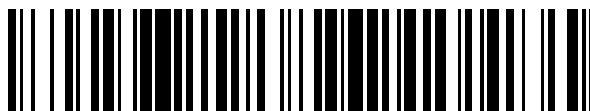


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 778 443**

51 Int. Cl.:

A61M 1/28 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.08.2017 E 17185810 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020 EP 3281658**

54 Título: **Detección de la trayectoria de flujo del dializado peritoneal**

30 Prioridad:

10.08.2016 US 201662373133 P
02.08.2017 US 201715666614

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
10.08.2020

73 Titular/es:

MEDTRONIC INC. (100.0%)
710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis, Minnesota 55432, US

72 Inventor/es:

GERBER, MARTIN T. y
HOBOT, CHRISTOPHER M.

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 778 443 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Detección de la trayectoria de flujo del dializado peritoneal

5 Campo de la invención

La invención se refiere a sistemas y métodos para detectar las características del fluido de dializado peritoneal infundido y extraído de un paciente durante el tratamiento. Los sistemas y métodos incluyen sensores, procesadores y trayectorias de flujo para determinar la salud del paciente en función de las características del fluido del dializado peritoneal.

10

Antecedentes

La diálisis peritoneal (PD) es un tratamiento de diálisis que difiere de la hemodiálisis (HD) porque la sangre no se extrae del cuerpo y no se pasa a través de un dializador, sino que se coloca un catéter en la cavidad peritoneal y el dializado se extrae y se introduce directamente en la cavidad peritoneal. La sangre se limpia dentro del paciente utilizando el propio peritoneo del paciente como un tipo de membrana de diálisis. Las dos clases principales de PD son la diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD) y la diálisis peritoneal de ciclo continuo (CCPD) (o diálisis peritoneal automatizada (APD)). En la CAPD, la diálisis se realiza continuamente colocando una bolsa de dializado peritoneal a nivel del hombro y usando la gravedad para extraer el líquido hacia la cavidad peritoneal. El dializado usado se drena de la cavidad y se desecha. El período de tiempo que el dializado está en la cavidad se llama tiempo de permanencia y puede variar de 30 minutos a 4 horas o más. La CAPD generalmente se realiza tres, cuatro o cinco veces en un período de 24 horas mientras el paciente está despierto. La CAPD no requiere un ciclador para administrar y extraer el fluido.

La determinación de las características específicas del líquido de dializado peritoneal infundido y extraído del paciente permite la optimización del tratamiento y la intervención médica temprana en caso de empeoramiento de la salud. Los sistemas conocidos no proporcionan mecanismos adecuados para determinar las características del fluido del dializado utilizado en la diálisis peritoneal durante el tratamiento. En particular, los sistemas conocidos no permiten detectar el efluente o el filtrado extraído del paciente.

Por lo tanto, existe la necesidad de sistemas y métodos para determinar las características del fluido del dializado peritoneal. La necesidad se extiende a los sistemas y métodos que monitorean las características del fluido durante el tratamiento. También existe la necesidad de sistemas y métodos para extraer partes del dializado peritoneal durante el curso del tratamiento para determinar cualquier cambio en el dializado peritoneal mientras se encuentra en la cavidad peritoneal del paciente.

35

El documento WO2014/121169A describe un ciclador de diálisis peritoneal de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Los documentos WO2010/002830A y US5141493B describen otros cicladores de diálisis peritoneal de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. El documento WO2009/154955A describe un sistema de diálisis peritoneal con un casete desechable, la trayectoria de flujo de fluido incluye un puerto para la recolección automática de efluente en una bolsa de muestra. El documento WO02/053211A describe un conjunto de tubos de diálisis peritoneal en el que se puede usar un puerto de inyección en el tubo del paciente para tomar muestras, incluyendo muestras de la solución de diálisis peritoneal gastada.

40

Resumen de la invención

45

El primer aspecto de la invención se refiere a un ciclador de diálisis peritoneal como se define en la reivindicación 1. En cualquier realización, el ciclador de diálisis peritoneal incluye un tubo combinado de infusión y efluente para administrar y recibir un dializado peritoneal hacia y desde una cavidad peritoneal; al menos una bomba colocada en el tubo combinado de infusión y efluente; y al menos un sensor conectado de manera fluida al tubo combinado de infusión y efluente, en donde el al menos un sensor se selecciona del grupo de: un sensor de flujo, un electrodo selectivo de iones, un sensor de pH, un sensor de presión, un sensor de índice de refracción, y un sensor de temperatura.

50

En cualquier realización, el ciclador de diálisis peritoneal incluye una trayectoria de flujo de muestreo conectada de manera fluida al tubo combinado de infusión y efluente, en el que el al menos un sensor se coloca en la trayectoria de flujo de muestreo; una válvula que conecta el tubo combinado de infusión y efluente a la trayectoria de flujo de muestreo; y al menos una bomba en la trayectoria de flujo de muestreo.

55

En cualquier realización, el ciclador de diálisis peritoneal puede incluir un depósito de muestreo desmontable conectado de manera fluida a la trayectoria de flujo de muestreo.

60

En cualquier realización, el ciclador de diálisis peritoneal puede incluir una trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal conectada de manera fluida al tubo combinado de infusión y efluente; la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal tiene una fuente de agua; un módulo de purificación de agua; al menos una fuente de concentrado conectada de manera fluida a la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal; y al menos un sensor colocado en la trayectoria de flujo o tubo de infusión de generación de dializado peritoneal. Si se usan dos tubos de infusión y

65

efluente separados, la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal se puede conectar de manera fluida al tubo de infusión.

5 En cualquier realización, el ciclador de diálisis peritoneal puede incluir un módulo de regeneración de dializado; el módulo de regeneración de dializado está conectado de manera fluida al tubo combinado de infusión y efluente y a la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal. Si se usan dos tubos de infusión y efluente separados, el módulo de regeneración de dializado se puede conectar de manera fluida al tubo de efluente.

10 En cualquier realización, el módulo de regeneración de dializado se puede colocar aguas abajo de la trayectoria de flujo de muestreo.

En cualquier realización, el ciclador de diálisis peritoneal puede incluir un procesador en comunicación con al menos un sensor; el procesador recibe datos del sensor y almacena los datos en un medio de almacenamiento legible por máquina.

15 En cualquier realización, el procesador puede incluir una interfaz de entrada/salida, la interfaz de entrada/salida proporciona datos del al menos un sensor a un usuario.

20 En cualquier realización, el ciclador de diálisis peritoneal puede incluir un puerto de muestreo conectado de manera fluida al tubo combinado de infusión y efluente. Si se usan dos tubos de infusión y efluente separados, el puerto de muestreo conectado de manera fluida puede conectarse de manera fluida al tubo de efluente.

En cualquier realización, el puerto de muestreo puede estar cubierto por un tabique perforable.

25 Las características descritas como parte del primer aspecto de la invención pueden estar en el primer aspecto de la invención, ya sea solas o en combinación.

El segundo aspecto de la invención es un método tal como se define en la reivindicación 8 para analizar un dializado peritoneal en un ciclador de diálisis peritoneal de acuerdo con la presente invención.

30 En cualquier realización, el método puede incluir la etapa de bombear el dializado peritoneal desde el tubo de efluente a un depósito de muestreo, y determinar al menos otra característica de fluido adicional del dializado peritoneal en el depósito de muestreo.

35 En estas realizaciones, el método puede incluir la etapa de agregar uno o más reactivos al dializado peritoneal en el depósito de muestreo antes de determinar la característica del fluido.

40 En cualquier realización, el método puede incluir la etapa de extraer una parte de fluido del tubo combinado de infusión y efluente a través de un puerto de muestreo, y determinar al menos una característica adicional del fluido del dializado peritoneal en el fluido eliminado.

En cualquier realización, la característica del fluido puede seleccionarse del grupo de un pH del fluido y un volumen del fluido.

45 En cualquier realización, el método puede incluir las etapas de extraer una parte del dializado peritoneal del ciclador de diálisis peritoneal a través del tubo combinado de infusión y efluente por primera vez; retirar una parte del dializado peritoneal del ciclador de diálisis peritoneal a través del tubo combinado de infusión y efluente por segunda vez; y determinar la característica del fluido por primera vez y por segunda vez.

50 En cualquier realización, la característica del fluido se puede seleccionar del grupo de pH y concentración de uno o más solutos.

En cualquier realización, el método puede incluir la etapa de comunicar la característica del fluido a un medio de almacenamiento legible por máquina en un procesador.

55 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un esquema de un sistema para detectar las características del fluido del dializado peritoneal en una trayectoria de flujo.

60 La Figura 2 es un esquema de un sistema regenerativo de diálisis peritoneal para detectar las características del fluido del dializado peritoneal.

La Figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra un método para determinar las características del fluido en una muestra de dializado peritoneal.

65 Descripción detallada de la invención

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados tienen generalmente el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la técnica.

5 Los artículos "un" y "uno/una" se utilizan para referirse a uno o más de uno (es decir, al menos uno) del objeto gramatical del artículo. Por ejemplo, "un elemento" significa un elemento o más de un elemento.

El término "tubo combinado de infusión y efluente" se refiere a un conector de fluido para administrar y extraer fluido de una cavidad peritoneal de un paciente.

10 Los términos "comunicación" y "comunicar" se refieren a un enlace electrónico o inalámbrico entre dos componentes.

El término "que comprende" incluye, pero no se limita a, lo que sigue a la palabra "que comprende". El uso del término indica que los elementos enumerados son necesarios u obligatorios, pero que otros elementos son opcionales y pueden estar presentes.

15 Una "fuente de concentrado" es una fuente de uno o más solutos. La fuente de concentrado puede tener uno o más solutos con una concentración de soluto mayor que la concentración de soluto que se utilizará para la diálisis. El concentrado en la fuente de concentrado también puede ser inferior a la concentración de soluto generalmente utilizada en la diálisis para la generación de dializado de baja concentración.

20 Los términos "concentración" y "concentración de soluto" se refieren a una cantidad de un soluto disuelto en una cantidad dada de un disolvente.

25 El término "sensor de conductividad" se refiere a cualquier componente capaz de medir la conductancia eléctrica o la resistencia eléctrica de un fluido.

El término "que consiste en" incluye y está limitado a lo que sigue a la frase "que consiste en". La frase indica que los elementos limitados son necesarios u obligatorios y que no puede haber presente otros elementos.

30 El término "que consiste esencialmente en" incluye lo que sigue al término "que consiste esencialmente en" y elementos, estructuras, actos o características adicionales que no afectan al funcionamiento básico del aparato, la estructura o el método.

35 El término "desmontable" se refiere a cualquier componente que pueda separarse de un sistema, módulo, cartucho o cualquier componente de la invención. "Desmontable" también puede referirse a un componente que puede extraerse de un sistema más grande con un tiempo o esfuerzo mínimos. En ciertos casos, los componentes se pueden separar con un tiempo o esfuerzo mínimo, pero en otros casos pueden requerir un esfuerzo adicional. El componente separado se puede volver a conectar opcionalmente al sistema, módulo, cartucho u otro componente.

40 Los términos "determinar" y "determina" se refieren a determinar un estado particular de un sistema o variable(s).

El término "módulo de regeneración de dializado" se refiere a un componente o componentes capaces de extraer productos de desecho de un fluido.

45 El término "aguas abajo" se refiere a una posición de un primer componente en una trayectoria de flujo con respecto a un segundo componente en el que el fluido pasará por el segundo componente antes del primer componente durante el funcionamiento normal. Se puede decir que el primer componente está "aguas abajo" del segundo componente, mientras que el segundo componente está "aguas arriba" del primer componente.

50 El término "tubo de efluente" se refiere al tubo combinado de efluente y de infusión.

El término "sensor de flujo" se refiere a cualquier componente capaz de medir un volumen o una tasa de fluido que se mueve a través de un conducto.

55 Un "fluido" es una sustancia líquida que tiene opcionalmente una combinación de fases gaseosa y líquida en el fluido. En particular, un líquido puede, por lo tanto, también tener una mezcla de fases gaseosas y líquidas de materia.

Una "característica de fluido" es cualquier característica detectada de un fluido, incluyendo temperatura, presión, concentración, color o cualquier otra característica.

60 Los términos "conectable de forma fluida", "conectado de forma fluida", "conexión de fluido", "conectable de forma fluida" o "conectado de forma fluida" se refieren a la capacidad de pasar fluido, gas o mezclas de los mismos de un punto a otro. Los dos puntos pueden estar dentro o entre uno o más compartimientos, módulos, sistemas y componentes, todos de cualquier tipo.

65

El término "infusión" o "infundir" un fluido se refiere al movimiento del dializado peritoneal dentro de la cavidad peritoneal de un paciente.

El término "tubo de infusión" se refiere al efluente combinado y al tubo de infusión.

El término "interfaz de entrada/salida" se refiere a un módulo de un procesador o sistema informático que permite que los datos sean recibidos por el procesador o sistema informático y proporcionados por el procesador o sistema informático. Las interfaces de entrada/salida pueden recibir y proporcionar datos automáticamente de los sensores, o pueden recibir datos ingresados manualmente a través de la interfaz, como por un teclado.

Un "ciclador integrado" es un componente para el movimiento del fluido dentro y fuera de la cavidad peritoneal de un paciente, en el que el ciclador integrado forma parte de un sistema global. Por ejemplo, el ciclador integrado puede estar contenido en una carcasa con otros componentes utilizados para la diálisis peritoneal y estar en conexión fluida y eléctrica con los componentes deseados.

El término "electrodo selectivo de iones" se refiere a cualquier componente capaz de determinar una concentración de un ion específico en un fluido en función de un potencial eléctrico detectado.

El término "medio de almacenamiento legible por máquina" se refiere a cualquier dispositivo electrónico capaz de almacenar información en un formato digital para su lectura por un ordenador, procesador u otro dispositivo electrónico.

Un "paciente" o "sujeto" es un miembro de cualquier especie animal, preferiblemente una especie de mamífero, opcionalmente un ser humano. El sujeto puede ser un individuo aparentemente sano, un individuo que padece una enfermedad o un individuo que recibe tratamiento por una enfermedad.

El "dializado peritoneal" es una solución de diálisis para ser utilizada en diálisis peritoneal que tiene parámetros específicos de pureza y esterilidad. El dializado peritoneal es diferente al dializado utilizado en hemodiálisis, aunque el dializado peritoneal se puede utilizar en hemodiálisis.

Una "trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal" es una trayectoria utilizada en la generación de dializado adecuada para diálisis peritoneal.

La "diálisis peritoneal" es una terapia en la que se infunde un dializado en la cavidad peritoneal, que sirve como dializador natural. En general, los componentes de desecho se difunden desde el torrente sanguíneo del paciente a través de una membrana peritoneal hacia la solución de diálisis a través de un gradiente de concentración. En general, el exceso de líquido en forma de agua de plasma fluye desde el torrente sanguíneo del paciente a través de una membrana peritoneal hacia la solución de diálisis a través de un gradiente osmótico. Una vez que la solución de diálisis peritoneal infundida ha capturado cantidades suficientes de los componentes de desecho, el fluido se extrae. El ciclo puede repetirse durante varios ciclos cada día o según sea necesario.

El término "ciclador de diálisis peritoneal" o "ciclador" se refiere a componentes para el movimiento del fluido dentro y fuera de la cavidad peritoneal de un paciente, con o sin componentes adicionales para generar dializado peritoneal o realizar funciones adicionales.

El término "pH" se refiere a la concentración de iones de hidrógeno en un fluido.

El término "sensor de pH" se refiere a cualquier componente capaz de medir la concentración de iones de hidrógeno en un fluido.

El término "tabique perforable" se refiere a un componente a través del cual se puede insertar una aguja o jeringa para extraer fluido de una trayectoria de flujo.

El término "parte de fluido" se refiere a una cantidad de un fluido menor que la cantidad total del fluido en una trayectoria de flujo, recipiente o depósito.

El término "posicionado" se refiere a la ubicación de un componente.

El término "sensor de presión" se refiere a cualquier componente capaz de determinar la fuerza ejercida por un fluido.

El término "procesador" es un término amplio, y se le debe dar su significado ordinario y habitual para una persona de experiencia ordinaria en la técnica. El término se refiere, sin limitación, a un sistema informático, máquina de estado y/o procesador diseñado para realizar operaciones aritméticas o lógicas utilizando circuitos lógicos que responden y procesan las instrucciones básicas que controla un ordenador. En cualquier realización de la primera, segunda, tercera y cuarta invención, los términos pueden incluir ROM ("memoria de solo lectura") y/o RAM ("memoria de acceso aleatorio") asociada a la misma.

El término "bomba" se refiere a cualquier dispositivo que provoca el movimiento de fluidos o gases mediante la aplicación de succión o presión.

5 Los términos "bombeo", "bombeado" o "bombear" se refieren a mover o hacer fluir un fluido usando una bomba de cualquier tipo conocido por los expertos en la técnica.

El término "reactivo" se refiere a una sustancia que reaccionará con una segunda sustancia para producir un cambio observable en una solución.

10 El término "que recibe" o "recibir" significa obtener información de cualquier fuente.

Un "sensor de índice de refracción" es cualquier componente capaz de detectar la relación entre la velocidad de la luz a través de un fluido y la velocidad de la luz a través del agua. La concentración de uno o más solutos en el fluido puede determinarse en función del índice de refracción.

15 El término "extracción" de fluido se refiere al fluido que fluye fuera de un recipiente, sistema o paciente.

El término "trayectoria de flujo de muestreo" se refiere a una trayectoria de flujo desviada de una trayectoria de flujo principal en la que se pueden determinar las características del fluido de un fluido en la trayectoria de flujo de muestreo.

20 El término "puerto de muestreo" se refiere a un puerto de fluido en una trayectoria de flujo a través del cual se puede extraer una parte del fluido en la trayectoria de flujo para su análisis.

25 El término "depósito de muestreo" se refiere a un recipiente para recoger una parte de un fluido para el análisis del fluido separado del resto de un sistema.

Un "sensor" es un componente capaz de determinar uno o más estados de una o más variables en un sistema.

30 Un "solute" es una sustancia disuelta o destinada a disolverse en un disolvente.

El término "almacenamiento" o "almacenar" se refiere a guardar datos o información electrónicos en un medio legible por máquina.

35 Un "sensor de temperatura" es cualquier componente capaz de medir la temperatura de un fluido.

El término "transmisión" o "transmitir" se refiere al envío electrónico de información.

40 Una "válvula" es un dispositivo capaz de dirigir el flujo de fluido o gas abriendo, cerrando u obstruyendo una o más vías para permitir que el fluido o gas viaje en una trayectoria. Una o más válvulas configuradas para lograr un flujo deseado pueden configurarse en un "conjunto de válvula".

El término "volumen" se refiere a una cantidad de un fluido.

45 El término "módulo de purificación de agua" se refiere a un componente o componentes capaces de eliminar contaminantes biológicos o químicos del agua.

El término "fuente de agua" se refiere a una fuente de la que se puede obtener agua potable.

50 Detección de la trayectoria del fluido de diálisis peritoneal

La Figura 1 ilustra un sistema 100 para tomar muestras de dializado peritoneal extraído de una cavidad peritoneal 10 de un paciente. El sistema 100 incluye un tubo combinado de efluente de dializado peritoneal y un tubo de infusión 128, referido en la presente descripción como un tubo de efluente, una trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal 104, al menos un sensor 106-106h, un ciclador de diálisis peritoneal 116 y un dispositivo informático 120. El tubo de efluente 128 en el catéter tiene un solo canal utilizado tanto para el llenado como para la extracción del efluente. El sistema 100 puede ser un ciclador integrado en el que el ciclador de diálisis peritoneal 116 incluye el tubo de efluente de dializado peritoneal 128, la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal 104 y el al menos un sensor 106-106h que forma el sistema 100 para el muestreo del dializado peritoneal extraído de una cavidad peritoneal 10. Alternativamente, el ciclador de diálisis peritoneal 116 puede no estar integrado sin la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal 104. El dializado peritoneal se puede preparar fuera del tubo y proporcionar al ciclador 116. El dispositivo informático 120 puede ser parte del ciclador de diálisis peritoneal 116, ya sea integrado o no integrado, o puede ser un dispositivo separado en comunicación con los sensores.

65 El tubo de efluente de dializado peritoneal 128 puede conectarse de manera fluida a un depósito de residuos (no mostrado) para recoger el efluente. Una trayectoria de flujo de muestreo 130 está en comunicación fluida con el tubo de efluente de dializado peritoneal 102 para el análisis de la válvula de fluido A (no mostrada) en el ciclador puede desviar el fluido del

tubo de efluente 128 a la trayectoria de flujo de muestreo 130. El sistema 100 puede desviar una muestra de efluente que fluye a través del tubo de efluente de dializado peritoneal 102 para permitir la determinación de las características del fluido fuera del ciclador 116. La muestra se puede desviar continuamente o a intervalos específicos y en cantidades predeterminadas. Se puede incluir una válvula (no mostrada) para desviar selectivamente el dializado peritoneal del tubo de efluente de dializado peritoneal 102 hacia la trayectoria de flujo de muestreo 130. Una bomba (no mostrada) puede proporcionar una fuerza impulsora adicional para mover el dializado peritoneal a través de la trayectoria de flujo de muestreo 130. Se puede realizar un análisis similar sobre el dializado peritoneal generado desviando un volumen de dializado peritoneal generado hacia la trayectoria de flujo de muestreo 130. El análisis del dializado peritoneal generado puede servir como un control de calidad del dializado peritoneal recién generado, así como la calibración de los sensores comparando los valores detectados con los valores conocidos del dializado. El análisis del dializado recién generado también puede ser utilizado por el sistema para el autoaprendizaje o el aprendizaje automático para ajustar la composición del dializado a una precisión más allá de las capacidades de los sistemas conocidos. El análisis del dializado peritoneal generado también se puede utilizar como un sistema de seguridad para garantizar que la concentración de solutos en el dializado peritoneal esté dentro de un umbral predeterminado de los valores esperados.

Además, el sistema 100 puede incluir un puerto de muestreo 134. El puerto de muestreo 134 se puede conectar de manera fluida al tubo de efluente de dializado peritoneal 102. El puerto de muestreo 134 puede conectarse alternativamente de manera fluida a la trayectoria de flujo de muestreo 130. El puerto de muestreo 134 puede estar cubierto por un tabique perforable. Un usuario puede insertar una aguja o jeringa a través del tabique perforable para extraer una parte del dializado peritoneal en el tubo de efluente 102 o la trayectoria de flujo de muestreo 130. El tabique perforable puede volverse a sellar después de extraer la aguja o la jeringa para evitar la contaminación del dializado peritoneal.

Cuando se usa con un ciclador integrado, la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal 104 puede incluir una fuente de agua 108, uno o más módulos de purificación de agua 110, una fuente de concentrado 112, un módulo de esterilización 114 y el ciclador de diálisis peritoneal 116. La fuente de concentrado 112 puede contener uno o más solutos. La fuente de agua 108, el módulo de purificación de agua 110, la fuente de concentrado 112, el módulo de esterilización 114 y el ciclador de diálisis peritoneal 116 pueden conectarse de manera fluida a la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal 104. La trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal 104 puede conectarse de manera fluida al tubo combinado de infusión y efluente 128 para infundir el dializado peritoneal en la cavidad peritoneal 10. Un experto en la técnica comprenderá que, con una sola fuente de concentrado, los solutos pueden alterarse en el dializado sin cambiar las proporciones relativas de cada soluto. Con múltiples fuentes de concentrado, cada soluto individual se puede ajustar independientemente de todos los demás solutos. La concentración de los compuestos iónicos en la fuente de concentrado de iones también puede ser inferior a la concentración generalmente utilizada en diálisis para la generación de dializado de baja concentración. Se puede usar cualquier cantidad de fuentes de concentrado y bombas de concentrado. Se puede usar una fuente separada de agente osmótico y una fuente de concentrado de iones para ajustar la concentración del agente osmótico y otras concentraciones de soluto independientemente. Cualquier soluto utilizable en diálisis peritoneal puede incluirse en las fuentes de concentrado. La fuente de agua 108 puede ser una fuente de agua no purificada, tal como agua del grifo, en donde el agua de la fuente de agua 108 puede ser purificada por el sistema. Una fuente de agua no purificada puede proporcionar agua sin purificación adicional, como agua del grifo de una fuente de agua municipal, agua sometida a algún nivel de purificación, pero no cumple con la definición de "agua purificada" proporcionada, como agua embotellada o agua filtrada. La fuente de agua puede contener agua que cumple con los estándares de agua potable de la OMS provistos en las Directrices para la calidad del agua potable, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza, 4a edición, 2011. Alternativamente, la fuente de agua 108 puede ser una fuente de agua purificada, es decir, agua que cumple con los estándares aplicables para su uso en diálisis peritoneal sin purificación adicional. El sistema bombea agua desde la fuente de agua a un módulo de purificación de agua para eliminar los contaminantes químicos en el fluido en preparación del dializado. El módulo de purificación de agua puede ser un cartucho sorbente que contiene resinas de intercambio aniónico y catiónico y/o carbón activado. El sistema puede bombear el fluido a un módulo de esterilización 114 para esterilizar el dializado peritoneal antes de la infusión en el paciente. El módulo de esterilización 114 puede incluir uno o más de un primer ultrafiltro, un segundo ultrafiltro y una fuente de luz UV, o cualquier combinación de los mismos. El módulo de esterilización puede ser cualquier componente o conjunto de componentes capaces de esterilizar el dializado peritoneal.

Las fuentes de concentrado 112 pueden contener uno o más solutos para generar el dializado peritoneal a partir de agua purificada. Los concentrados en la fuente de concentrado 112 se utilizan para generar un fluido de diálisis peritoneal que coincide con una receta de diálisis. Una bomba de concentrado (no mostrada) en comunicación con el procesador o la unidad informática controla el movimiento del fluido desde las fuentes de concentrado 112 hacia la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal 104. Un experto en la técnica comprenderá que se puede usar cualquier cantidad de fuentes de concentrado, cada una de las cuales contiene concentrados de una o más sustancias. Por ejemplo, las fuentes de concentrado 112 pueden incluir cualquier cantidad de concentrados combinados o en fuentes de concentrado separadas. Se pueden incluir una o más fuentes de agente osmótico además de una única fuente de concentrado de iones. Alternativamente, se pueden usar múltiples fuentes de concentrado de iones con cada concentrado de iones en una fuente de concentrado separada. Se puede usar cualquier combinación de concentrados en cualquier número de fuentes de concentrado con la invención. Las fuentes de concentrado pueden infundir cada concentrado particular para proporcionar una concentración de iones infundidos que sea inferior a una cantidad prescrita para un paciente en particular. Un resultado deseado puede ser proporcionar una concentración para un ion particular que sea más baja que la concentración de iones prediálisis de un paciente. Además, si una fuente de concentrado debe suministrar múltiples

fuentes de iones, el presente sistema puede diluir selectivamente un ion deseado mientras mantiene los niveles de concentración para otros iones. Por lo tanto, la presente invención puede evitar ajustar cada ion en la medida en que un diluyente agregado puede afectar negativamente las concentraciones de iones que ya están en un intervalo normal.

Una o más características del fluido en el dializado peritoneal extraído del paciente pueden determinarse mediante uno o más sensores 106-106h. Los sensores 106-106h están conectados de manera fluida a la trayectoria de flujo de muestreo 130. La muestra puede desviarse a través de la trayectoria de flujo de muestreo 130 hacia un depósito de muestreo desmontable 132 conectado de manera fluida a la trayectoria de flujo de muestreo 130 para extraer el dializado del ciclador 116 y realizar pruebas fuera de línea. Ciertas características del fluido, como el color o la claridad del dializado, pueden requerir un equipo especializado no incluido en el tubo de efluente 128 o la trayectoria de flujo de muestreo 130. El depósito de muestreo desmontable 132 permite que una parte del dializado peritoneal se extraiga para determinar cualquier característica del fluido con sensores que no están presentes en el tubo de efluente 128 o la trayectoria de flujo de muestreo 130. La muestra puede analizarse mientras se encuentra en la trayectoria de flujo de muestreo 130 y/o el depósito de muestreo desmontable 132. Alternativamente, la muestra se puede desviar directamente a un sistema independiente, como un analizador de sangre para análisis. Los analizadores de sangre pueden determinar varias características del fluido, que pueden incluirse en el sistema. Un ejemplo no limitante de un analizador independiente es el analizador Stat Profile® Critical Care Xpress de Nova Biomedical, sin embargo, se puede utilizar cualquier analizador. El analizador independiente puede estar en comunicación con el procesador o la unidad informática del sistema para proporcionar al sistema los resultados del análisis. Se pueden usar tubos especializados con una unión en T o una válvula para desviar un volumen de fluido hacia la trayectoria de flujo de muestreo o hacia un analizador independiente. En una realización, uno o más sensores 106-106h pueden ser externos al ciclador de diálisis peritoneal 116 y la muestra puede analizarse externamente al ciclador de diálisis peritoneal 116 en la trayectoria de flujo de muestreo 130. El sistema también incluye la duplicación de análisis con sensores duplicados en múltiples ubicaciones. Por ejemplo, se puede incluir el mismo tipo de sensor tanto en el tubo de efluente 128 como en la trayectoria de flujo de muestreo 130. Alternativamente, se puede incluir un analizador separado para la duplicación del análisis. La duplicación del análisis permite la calibración de los sensores y actúa como un control de seguridad para garantizar que los sensores funcionen correctamente. Los sensores duplicados se pueden conectar al ciclador 116 o en un sistema autónomo.

El uno o más sensores pueden ser sensores separados o uno o más sensores combinados. El uno o más sensores 106-106h pueden estar en comunicación fluida y posicionados en o a lo largo de una o más del tubo de efluente de dializado peritoneal 128, la trayectoria de flujo de muestreo 130, el depósito de muestreo desmontable 132 y la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal 104.

Múltiples ejemplos del uno o más sensores 106-106h se muestran en la Figura 1. Por ejemplo, un sensor de flujo 106a puede medir un volumen de dializado peritoneal extraído de un paciente. Un sensor de concentración de soluto 106b puede medir una concentración de soluto del dializado peritoneal extraído del paciente. El sensor de concentración de soluto 106b puede incluir un sensor de conductividad o un electrodo selectivo de iones para determinar la concentración de los componentes iónicos del dializado peritoneal extraído del paciente. Un sensor de índice de refracción 106c puede medir la concentración de glucosa u otro agente osmótico en el dializado peritoneal extraído del paciente. Un sensor de conductividad 106d puede medir la conductividad del dializado peritoneal extraído del paciente. Un sensor de presión 106e puede medir una presión de dializado peritoneal extraído del paciente, y/o una presión para infundir dializado peritoneal en el paciente, cuando se incluye en el tubo de infusión 104. Un sensor de temperatura 106f puede medir una temperatura del dializado peritoneal extraído del paciente. Un sensor de pH 106g puede medir un nivel de pH del dializado peritoneal extraído del paciente. Un electrodo selectivo de iones 106h puede medir la concentración de uno o más solutos específicos en el dializado peritoneal extraído del paciente. La Tabla 1 proporciona ejemplos no limitantes de sensores y métodos que pueden determinar las concentraciones de solutos para una variedad de solutos. Se puede agregar uno o más de los reactivos en la Tabla 1 al dializado peritoneal para determinar una característica del fluido. Un experto en la técnica comprenderá que se pueden utilizar métodos alternativos o adicionales, y se puede incorporar cualquier sensor o método conocido en la técnica.

Tabla 1

Analito	Nombre de la prueba	Reactivos clave	Detección
Proteína total	A280	Ninguna	Espectrofotómetro UV/Visible @ 280 nm
Proteína total	Coomassie (ensayo de Bradford)	Coomassie azul brillante G-250	Espectrofotómetro UV/visible @ 595 nm

5	Proteína total	Ácido bicinconínico (BCA, Ensayo Smith) Ensayo Lowry	Ácido bicinconínico Sulfato de cobre (II)	Espectrofotómetro UV/visible @ 562 nm
10	Proteína total	Ensayo de perforación	Compuestos colorantes patentados	Espectrofotómetro UV/Visible @ 660 nm
15	Calcio		0-cresolftaleína	Espectrofotómetro UV/Visible @ 575 nm
	Calcio		Ninguno	Electrodo selectivo de iones
	Potasio		Ninguno	Electrodo selectivo de iones
20	Magnesio		Ninguno	Electrodo selectivo de iones
	Glucosa		Electrodo de glucosa oxidasa + platino que reduce el peróxido de hidrógeno para producir una señal eléctrica	Potenciométrico
25	Glucosa		Glucosa oxidasa + colorante reactivo de peróxido (varios disponibles)	Espectrofotómetro UV/visible @ longitud de onda específica del colorante
30				

En referencia a las pruebas enumeradas en la Tabla 1, la espectrofotometría UV/Vis es una técnica de espectroscopía de absorción o espectroscopía de reflectancia que opera en el intervalo espectral visible o ultravioleta. Un espectrofotómetro UV/Vis expone una muestra química a la luz a una longitud de onda determinada y mide los espectros de absorción o reflexión que se producen. La absorbancia de la solución es proporcional a la concentración de las especies absorbentes y la longitud de la trayectoria, por lo que la concentración de la muestra desconocida se puede cuantificar usando una curva de calibración desarrollada usando una serie de muestras de concentración conocida. La determinación de la concentración de proteínas midiendo la absorbancia a 280 nm (A280) se basa en la absorbancia de la luz ultravioleta por los aminoácidos aromáticos triptófano y tirosina, y por la cistina, los residuos de cisteína unidos por disulfuro, en soluciones de proteínas. La absorción se correlaciona con la concentración, que puede cuantificarse utilizando una curva de calibración desarrollada con estándares de concentración conocida. El ensayo de Bradford (Coomassie) hace reaccionar el colorante azul de Coomassie con proteína en una solución ácida/metanol. El complejo proteína-colorante tiene un color azul, mientras que el colorante no unido tiene un color marrón. La cantidad de proteína en la solución se puede cuantificar midiendo la intensidad del color azul a 595 nm y comparándola con una curva de calibración desarrollada con estándares de concentración conocida. El ensayo BCA (Smith) se basa principalmente en dos reacciones. Primero, los enlaces peptídicos en la proteína reducen los iones Cu^{2+} del sulfato de cobre (II) a Cu^+ (una reacción dependiente de la temperatura). La cantidad de Cu^{2+} reducido es proporcional a la cantidad de proteína presente en la solución. Luego, dos moléculas de ácido bicinconínico se quelan con cada ion Cu^+ , formando un complejo de color púrpura que absorbe fuertemente la luz a una longitud de onda de 562 nm. Se han desarrollado otros ensayos de proteínas disponibles comercialmente para proporcionar una mayor especificidad y/o abordar interferencias que pueden disminuir la utilidad de los ensayos descritos anteriormente. Muchos de los ensayos usan moléculas de colorante patentadas, pero todos usan el procedimiento general de preparación de un complejo de proteína-colorante que resulta en un cambio de color que puede detectarse por espectrofotometría. Los iones de calcio (Ca^{2+}) reaccionan con la o-cresolftaleína complexona en una solución alcalina para formar un complejo de color violeta intenso que absorbe al máximo a 577 nm. Se puede agregar 2,3 8-hidroxiquinolina para eliminar la interferencia de magnesio y hierro. En el método, la absorbancia del complejo Ca-oCPC se mide bicromáticamente a 570/660 nm. El aumento resultante en la absorbancia de la mezcla de reacción es directamente proporcional a la concentración de calcio en la muestra. Un electrodo selectivo de iones (ISE) es un transductor (o sensor) que convierte la actividad de un ion específico disuelto en una solución en un potencial eléctrico. El voltaje depende teóricamente del logaritmo de la actividad iónica, de acuerdo con la ecuación de Nernst. El ISE tiene un recubrimiento sobre los electrodos que permite que iones específicos interactúen con los electrodos, pero rechaza otros iones. Muchos tipos de ISE están disponibles comercialmente con diferente especificidad y durabilidad según sea necesario para una aplicación específica. Los electrodos ISE están disponibles para calcio, magnesio, potasio y otros iones de interés en el fluido PD. La glucosa se puede cuantificar usando un sensor que utiliza glucosa oxidasa. La glucosa oxidasa es una enzima que oxida la glucosa a D-glucono-1,5 lactona + peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno

que se produce puede reducirse en un electrodo de platino para producir una señal eléctrica proporcional a la concentración. Alternativamente, el peróxido puede formar complejo con un colorante reactivo, como el reactivo Amplex® Red (10-acetil-3,7-dihidroxifenoxazina) para producir un complejo coloreado que puede cuantificarse usando un espectrofotómetro UV/Vis. Otros colorantes reactivos con peróxido están disponibles comercialmente para medir la concentración de peróxido.

El dispositivo informático 120 puede incluir uno o más procesadores 122, memoria 124 y una o más interfaces de entrada/salida 126. Un experto en la técnica reconocerá que la memoria 124 puede incluir memoria a largo plazo y memoria operativa, y/o memoria que sirve como memoria a largo plazo y memoria operativa. La memoria 124 puede ser un medio de almacenamiento legible por máquina. La memoria 124 puede estar en comunicación con el procesador 122 y almacenar instrucciones que, cuando se ejecutan, realizan los métodos de la presente invención. Las interfaces de entrada/salida 126 pueden incluir un puerto de entrada para recibir información de uno o más sensores 106-106h, y una interfaz de salida para enviar datos a un usuario, como una notificación con respecto a la muestra. El procesador 122 puede estar en comunicación con al menos un sensor 106-106h y almacenar datos recibidos desde al menos un sensor 106-106h en la memoria 124. Como con todas las características de la presente solicitud, los componentes intermedios, tales como la interfaz de entrada/salida 126, pueden estar presentes entre el procesador 122 y los sensores 106-106h. El dispositivo informático 120 puede ser un dispositivo autónomo independiente del ciclador de diálisis peritoneal 116, o puede ser parte del ciclador de diálisis peritoneal 116. El dispositivo informático 120 puede ser un dispositivo remoto en comunicación de red con los sensores 106-106h, tal como a través de Internet.

La Figura 2 muestra un sistema alternativo 200 para tomar muestras de dializado peritoneal para determinar una o más características del fluido del dializado extraído del paciente. Una diferencia entre el sistema 200 y el sistema 100 es la provisión de un módulo de regeneración de dializado peritoneal 210. Se omite una discusión de algunas características similares a las características del sistema 100 en aras de brevedad.

El ciclador de diálisis peritoneal 216 incluye una bomba 218, un tubo combinado de infusión y efluente 228, denominado en la presente como un tubo de efluente, y un tubo de regeneración de dializado 202. El tubo de efluente 228 puede conectarse de manera fluida a la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal 204 aguas abajo del módulo de esterilización 114. El tubo de regeneración de dializado peritoneal 202 se puede conectar de manera fluida a la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal 204 aguas arriba del módulo de regeneración de dializado peritoneal 210. El módulo de regeneración de dializado peritoneal 210 se coloca aguas abajo de la trayectoria de flujo de muestreo 230.

Ciertas características del fluido requieren reactivos o colorantes adicionales para la determinación. En un ejemplo no limitante, la determinación de la concentración de glucosa requiere que la glucosa reaccione con la glucosa oxidasa para producir peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno formado a través de la reacción junto con 4 amino-antipireno (4-AAP) y fenol en presencia de peroxidasa produce un colorante de quinoeimina rojo que puede medirse espectrofotométricamente a 505 nm. Alternativamente, el peróxido de hidrógeno se puede hacer reaccionar con un sensor de electrodo apropiado que produce corriente eléctrica en proporción a la concentración de glucosa. De manera similar, el contenido de proteínas en el efluente de dializado peritoneal puede detectarse mediante cualquier bioensayo de proteínas adecuado. En un ejemplo no limitante, el colorante Coomassie azul brillante G-250 se hace reaccionar con proteínas para formar un complejo coloreado que se puede detectar espectrofotométricamente. La intensidad del color se correlaciona con la concentración de proteínas. Un experto en la técnica comprenderá que se pueden usar reactivos alternativos para determinar características del fluido iguales o diferentes. Muchos de los reactivos no pueden devolverse al paciente cuando el dializado peritoneal se regenera y se reutiliza. La trayectoria de flujo de muestreo 230 permite que se agreguen los reactivos necesarios al dializado extraído del paciente en una trayectoria de flujo desviada, asegurando que los reactivos no vuelvan a pasar a la trayectoria de flujo de generación de dializado 204 y al paciente. Alternativamente, los sensores que no requieren la adición de reactivos pueden estar presentes en el tubo de efluente 128. Un depósito de muestreo desmontable puede permitir que una parte del dializado peritoneal extraído del paciente se analice fuera de línea.

El sistema 200 puede incluir un tubo de efluente de dializado peritoneal 228, una trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal 204, al menos un sensor 106-106h, un ciclador de diálisis peritoneal 216 y un dispositivo informático 120 como se muestra en la Figura 1.

El funcionamiento de los sistemas 100, 200 de las Figuras 1 y 2 se muestra en la Figura 3, que es una representación esquemática de un método computarizado ilustrativo 300 para tomar muestras de dializado peritoneal extraído de una cavidad peritoneal 10 de un paciente. En la operación 302, el método 300 puede comenzar. Una sesión de diálisis peritoneal puede estar iniciando o ya en marcha en la operación 302.

En la operación 304, el procesador 122 del sistema 100, 200 puede emitir una o varias señales de control que inician un ciclo de la sesión de diálisis peritoneal controlando los componentes de la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal 104, 204. El dializado peritoneal se puede infundir en la cavidad peritoneal 10 de un paciente a través del tubo de efluente 128, 228. El método puede proceder a la operación 306.

En la operación 306, el procesador 122 del sistema 100, 200 puede emitir una señal o señales de control que finalizan el ciclo de la sesión de diálisis peritoneal. La señal de control puede hacer que el ciclador de diálisis peritoneal 116, 216 inicie una parte de drenaje del ciclo. El dializado peritoneal se puede extraer de la cavidad peritoneal del paciente 10 a través del tubo de efluente del dializado peritoneal 128, 228. El método puede proceder a la operación 308.

En la operación 308, el procesador 122 puede emitir señales de control que desvían una muestra del dializado peritoneal que fluye a través del tubo de efluente del dializado peritoneal 128, 228. Múltiples ejemplos de operación 308 se representan en la Figura 3. Por ejemplo, en la operación 308a, la o las señales de control pueden hacer que la muestra se extraiga del dializado peritoneal que fluye a través del tubo de efluente del dializado peritoneal 128, 228 y dentro de la trayectoria de flujo de muestreo 130, 230. En la operación 308b, la o las señales de control pueden hacer que la muestra se extraiga del dializado peritoneal que fluye a través del tubo de efluente del dializado peritoneal 128, 228 y dentro del depósito de muestreo desmontable 132. En cualquier realización, la muestra se puede bombear desde el tubo de efluente 128, 228, a través de una válvula hacia la trayectoria de flujo de muestreo 130 y opcionalmente al depósito de muestreo desmontable 132. Alternativamente, la muestra se puede desviar del tubo de efluente de dializado peritoneal 128, 228 y directamente al depósito de muestreo desmontable 132 o un analizador independiente. En la operación 308c, el dializado peritoneal se puede eliminar del tubo de efluente 128, 228 a través de un puerto de muestreo. Por ejemplo, una aguja de jeringa se puede insertar mecánica o manualmente a través del tabique perforable y una parte del dializado peritoneal se puede extraer para el análisis fuera de línea. Alternativamente, uno o más de los sensores se pueden colocar en el tubo de efluente 128, 228, y el sistema no necesita desviar una parte del efluente. El método 300 puede proceder a la operación 310.

En la operación 310, el procesador 122 puede recibir datos de los sensores 106-106h con respecto a la muestra. Por ejemplo, el uno o más sensores en comunicación fluida con la trayectoria de flujo de muestreo 130 pueden recibir datos que representan una característica del dializado peritoneal. Uno o más sensores en el tubo de efluente de dializado peritoneal 128, 228, la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal 104, 204, o un analizador independiente, pueden recibir datos que representan una característica del dializado peritoneal. Adicionalmente o alternativamente, los datos recibidos en la operación 310 pueden ser analizados por el procesador 122 para determinar la característica del dializado peritoneal en la operación 312. Los datos recibidos de los sensores en funcionamiento 310 pueden almacenarse en un medio de almacenamiento legible por máquina. El método 300 puede proceder a la operación 314, y los datos recibidos de los sensores pueden transmitirse a un usuario. Como otro ejemplo, el uno o más sensores en comunicación fluida con el depósito de fluido desmontable 132 pueden recibir datos que representan una característica del dializado peritoneal en el tubo de efluente de dializado peritoneal 128, 228. Como otro ejemplo más, uno o más sensores 106-106h pueden generar datos de la muestra después de eliminar el dializado peritoneal utilizando el puerto de muestreo 134. La etapa de determinar una característica del dializado peritoneal en la operación 312 puede incluir determinar la característica del dializado peritoneal después de que el dializado peritoneal se extrae utilizando el puerto de muestreo 134.

Un experto en la técnica reconocerá que se pueden muestrear múltiples características de fluido mediante los sensores 106-106h de los sistemas 100, 200 de las Figuras 1 y 2. La Tabla 2 contiene ejemplos no limitantes de sensores 106-106h y las características muestreadas correspondientes del dializado peritoneal.

Tabla 2

Sensor	Características del fluido
Sensor de flujo	Volumen de fluido
Sensor de índice de refracción	Concentración de agente osmótico en fluido
Sensor de conductividad	Conductividad del fluido
Sensor de presión	Presión para suministrar / extraer fluido
Sensor de temperatura	Temperatura del fluido
sensor de pH	pH del fluido
Electrodo selectivo de iones	Concentración de iones específicos en fluido

Se pueden determinar las características del fluido tanto del dializado peritoneal en el tubo de infusión que se infunde en el paciente como del dializado peritoneal en el tubo de efluente. La determinación de la característica del fluido tanto en el tubo de infusión como en el tubo de efluente permite determinar los cambios en el dializado peritoneal dentro de la cavidad peritoneal del paciente durante un período de permanencia. Por ejemplo, el pH del dializado peritoneal infundido en el paciente y el pH del dializado peritoneal extraído del paciente permite determinar el cambio en el pH durante el período de permanencia. Una caída en el pH del dializado durante el período de permanencia puede indicar una infección en el paciente o una pobre eficiencia de transferencia de membrana. Se pueden usar sensores de flujo tanto en el tubo

de infusión como en el tubo de efluente para determinar el volumen de dializado peritoneal infundido en el paciente y el volumen de dializado peritoneal extraído del paciente. La diferencia entre el volumen de dializado peritoneal infundido en el paciente y extraído del paciente proporciona la extracción neta de líquidos, o ultrafiltración, del paciente.

- 5 El sistema puede desviar el dializado peritoneal hacia el tubo de efluente en múltiples ocasiones. Una parte del dializado peritoneal en la cavidad peritoneal del paciente puede eliminarse por primera vez y por segunda vez, lo que permite determinar los cambios en una característica del fluido. Una disminución en el pH del dializado con el tiempo podría indicar infección o una pobre eficiencia de transferencia de membrana. La eficiencia de transferencia de membrana también se puede calcular midiendo los cambios en la concentración de soluto del dializado múltiples veces durante el período de permanencia. Las concentraciones de solutos medidas múltiples veces durante el período de permanencia también se pueden usar para determinar el momento óptimo para finalizar un ciclo de diálisis peritoneal. Por ejemplo, una meseta en la concentración de uno o más solutos, incluida una concentración de agente osmótico, podría indicar que se logró el equilibrio entre el paciente y el dializado, y comenzó un nuevo ciclo.
- 10
- 15 Un experto en la técnica entenderá que pueden realizarse diversas combinaciones y/o modificaciones y variaciones en los sistemas y métodos como se definen en las reivindicaciones que se acompañan, dependiendo de las necesidades específicas de funcionamiento.

20

25

REIVINDICACIONES

1. Un ciclador de diálisis peritoneal (116, 216), que comprende:
un tubo combinado de infusión y efluente (128, 228) para administrar y recibir un dializado peritoneal hacia y desde una cavidad peritoneal (10);
al menos una bomba (118, 218) colocada en el tubo combinado de infusión y efluente; y
al menos un sensor (106a-106h) conectado de manera fluida al tubo combinado de infusión y efluente, en donde el al menos un sensor se selecciona del grupo que consiste en:
un sensor de flujo, un electrodo selectivo de iones, un sensor de pH, un sensor de presión, un sensor de índice de refracción, un sensor de conductividad y un sensor de temperatura, **caracterizado porque** el ciclador de diálisis peritoneal comprende, además:
una trayectoria de flujo de muestreo (130, 230) conectada de manera fluida al tubo combinado de infusión y efluente, en la que el al menos un sensor está colocado en la trayectoria de flujo de muestreo;
una válvula que conecta el tubo combinado de infusión y efluente a la trayectoria de flujo de muestreo; y
al menos una bomba en la trayectoria de flujo de muestreo.
2. El ciclador de diálisis peritoneal de la reivindicación 1, que comprende un depósito de muestreo desmontable (132) conectado de manera fluida a la trayectoria de flujo de muestreo (130, 230).
3. El ciclador de diálisis peritoneal de la reivindicación 1 o 2, que comprende además una trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal (104, 204) conectada de manera fluida al tubo combinado de infusión y efluente (128, 228); la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal comprende:
una fuente de agua (108);
un módulo de purificación de agua (110);
al menos una fuente de concentrado (112) conectada de manera fluida a la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal; y
al menos un sensor adicional (106) colocado en la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal.
4. El ciclador de diálisis peritoneal de la reivindicación 3, que comprende además un módulo de regeneración de dializado (210);
el módulo de regeneración de dializado conectado de manera fluida al tubo combinado de infusión y efluente (128, 228) y la trayectoria de flujo de generación de dializado peritoneal (104, 204);
opcionalmente en el que el módulo de regeneración de dializado se coloca aguas abajo de la trayectoria de flujo de muestreo (130, 230).
5. El ciclador de diálisis peritoneal de la reivindicación 1, que comprende además un procesador (122) en comunicación con el al menos un sensor;
el procesador recibe datos del sensor y almacena los datos en un medio de almacenamiento legible por máquina; dicho procesador opcionalmente comprende una interfaz de entrada/salida, la interfaz de entrada/salida transmite datos desde al menos un sensor (106a-106h) a un usuario.
6. El ciclador de diálisis peritoneal de la reivindicación 1, que comprende además un puerto de muestreo (134) conectado de manera fluida al tubo combinado de infusión y efluente (128, 228), dicho puerto de muestreo está opcionalmente cubierto por un tabique perforable.
7. El ciclador de diálisis peritoneal de la reivindicación 1, en el que el tubo combinado de infusión y efluente (128, 228) comprende trayectorias de flujo separadas.
8. Un método para analizar un dializado peritoneal en un ciclador de diálisis peritoneal (116, 216) según la reivindicación 1, que comprende las etapas de:
desviar una muestra de dializado peritoneal hacia el tubo combinado de infusión y efluente (128, 228) en el ciclador de diálisis peritoneal a la trayectoria de flujo de muestreo (130, 230); y
determinar al menos una característica fluida de la muestra de dializado peritoneal.
9. El método de la reivindicación 8, que comprende además la etapa de bombear el dializado peritoneal desde el tubo combinado de infusión y efluente (128, 228) hacia un depósito de muestreo (132); y
determinar al menos una característica adicional del fluido del dializado peritoneal en el depósito de muestreo.
10. El método de la reivindicación 9, que comprende además la etapa de agregar uno o más reactivos al dializado peritoneal en el depósito de muestreo (132) antes de determinar la característica del fluido.
11. El método de la reivindicación 8, que comprende además la etapa de eliminar una parte de fluido del tubo combinado de infusión y efluente (128, 228) a través de un puerto de muestreo (132), y determinar al menos un fluido adicional característico del dializado peritoneal en la parte extraída de fluido.

12. El método de la reivindicación 8, en el que al menos una característica adicional del fluido se determina en el tubo combinado de infusión y efluente (128, 228).
- 5 13. El método de la reivindicación 12, en el que la característica del fluido se selecciona del grupo de un pH del fluido y un volumen del fluido.
- 10 14. El método de la reivindicación 8, que comprende las etapas de:
extraer una parte del dializado peritoneal del ciclador de diálisis peritoneal a través del tubo combinado de infusión y efluente (128, 228) una primera vez;
extraer una parte del dializado peritoneal del ciclador de diálisis peritoneal a través de la infusión y el efluente combinados por segunda vez; y
determinar la característica del fluido por primera vez y por segunda vez.
- 15

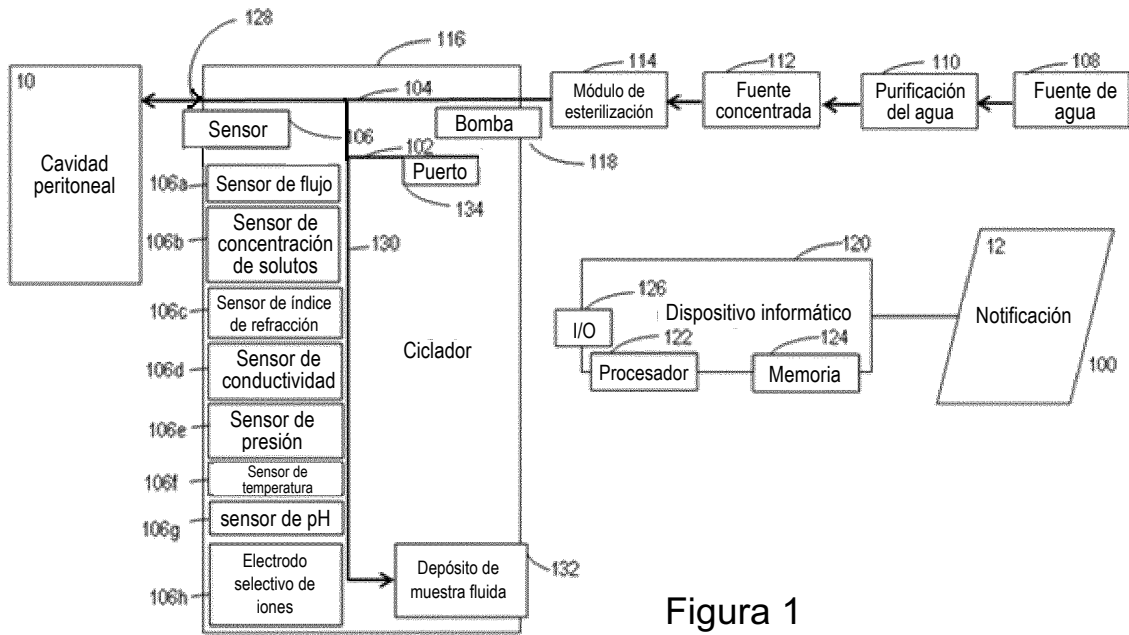


Figura 1

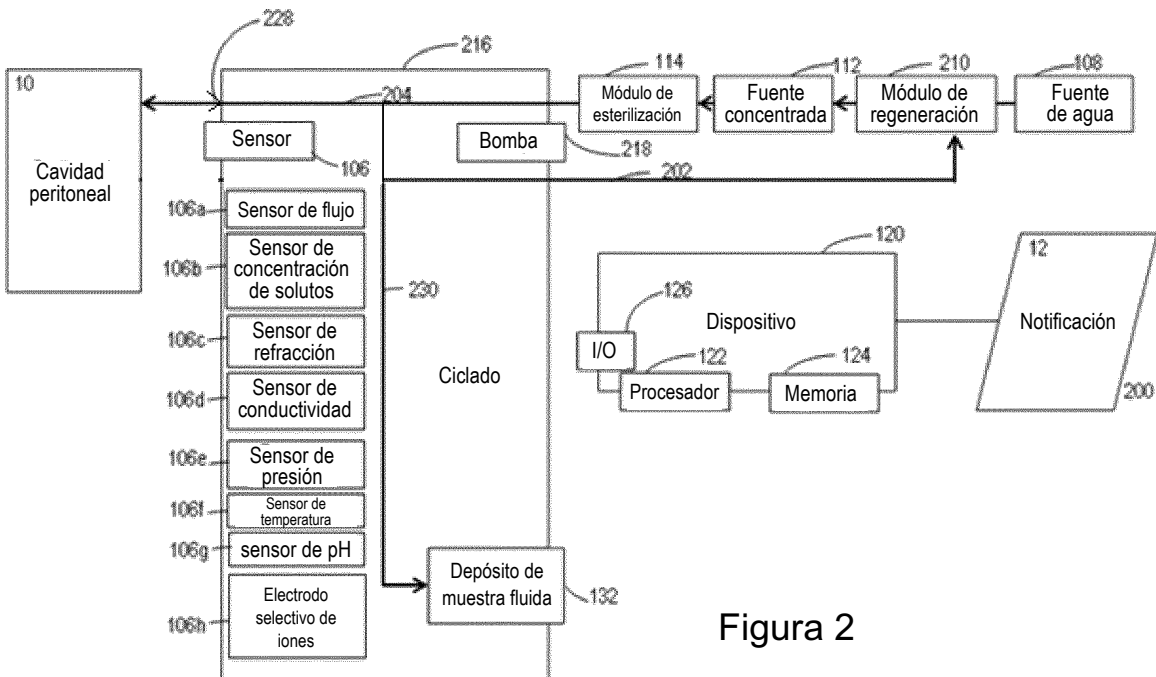


Figura 2

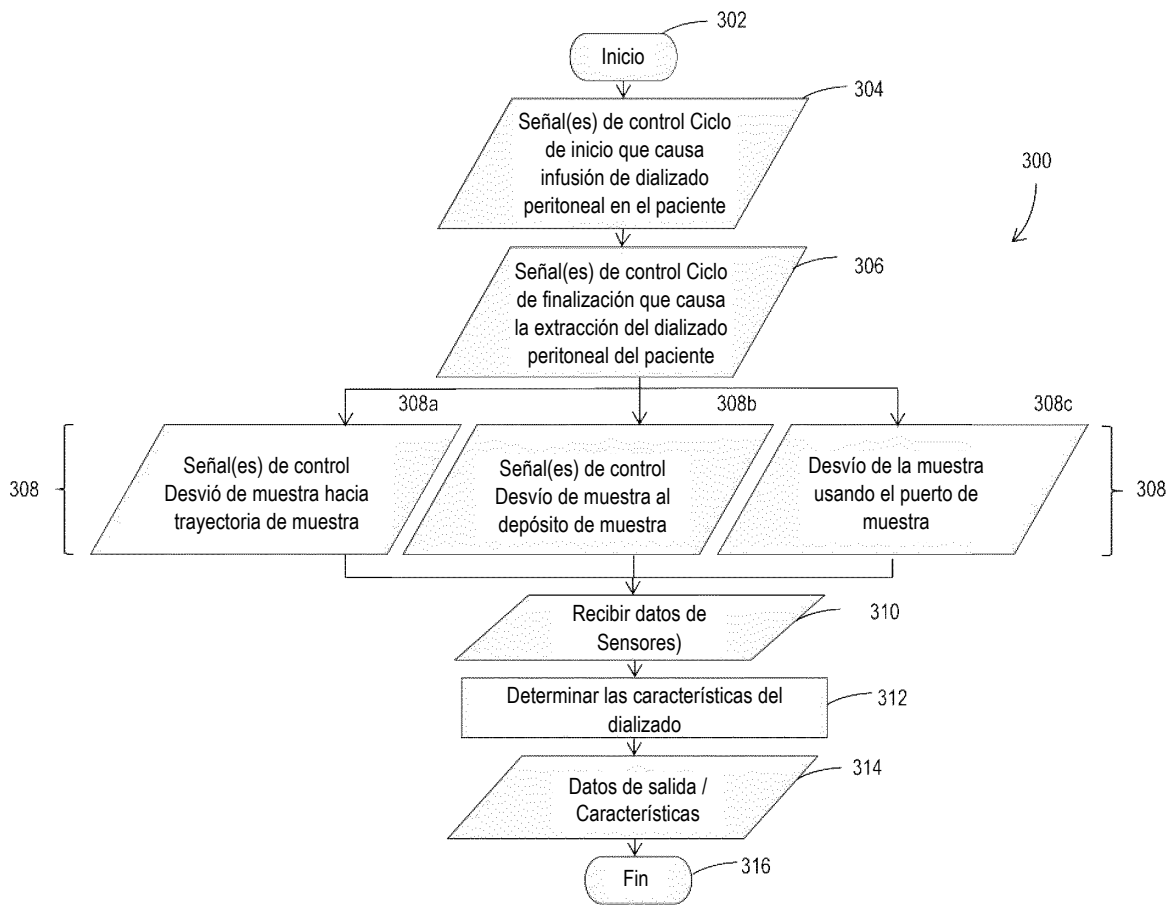


Figura 3